医薬審発第１２４１号
平成１３年８月８日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

日本工業規格に適合するコンドームの生物学的安全性の確認について

薬事法施行規則（昭和３６年２月１日厚生省令第１号）別表第１の第８５号に掲げる日本工業規格に適合しているコンドーム（以下「JIS 適合コンドーム」という。）の製造（輸入販売）業の許可申請時における生物学的安全性の確認については、平成９年３月３１日薬機第５７号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「承認を要しない医療用具のうち日本工業規格に適合するものの製造（輸入販売）業の許可申請等の取扱いについて」により示してきたところであるが、今般、下記のように取り扱うこととしたので御了知願いたい。本取扱いは、平成１３年８月８日以降の許可申請に適用されるものである。

なお、現在許可申請中であり、当職あて照会中のものの取扱いについては、別途当職あて照会されたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

１．JIS 適合コンドームの生物学的安全性

従来、JIS 適合コンドームに係る製造業等の許可申請に当たって、使用前例のない成分を含有する潤滑剤等を使用したものについては、当該成分についての生物学的安全性を確認するための試験成績を添付した上で、当職に照会することとしてきた。しかしながら、これまでの生物学的安全性の確認状

薬食第 -2/2

況を踏まえ、今後は、製造業等の許可申請に当たっての当該試験成績の提出及び当職への照会を不要とし、生物学的安全性について自己の責任において確認を行った旨の書面を添付することで差し支えないこととする。

ただし、殺精子効果等避妊又は性感染症予防の補助以外の効能を標榜し、使用前例のない成分を配合する場合には、薬事法施行規則第１８条ただし書に規定する「構造、使用方法、効能、効果、性能等が既存の医療用具と明らかに異なるもの」に該当し、個別に有効性、安全性、品質等についての資料を添付した上で承認申請を行う必要があること。

２．通知の改正

平成９年３月３１日薬機第５７号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「承認を要しない医療用具のうち日本工業規格に適合するものの製造（輸入販売）業の許可申請等の取扱いについて」の一部を以下のように改正する。

（１）「４．コンドーム及び歯科材料の生物学的安全性」の項を次のように改める。

４．コンドーム及び歯科材料の生物学的安全性

別表に掲げるJIS適合品目に係る製造業等の許可申請に当たっては、上記２のJIS規格に対する適合状況の確認において、「為害作用がないこと」等の確認を行う必要があるが、許可対象となっている品目の成分について使用前例がある場合には、これらの要件に該当するものとして取り扱って差し支えないこととすること。

当該成分につき使用前例が確認できない場合、歯科材料については、「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドライン」（平成８年10月28日薬機第419号）に準じて、当該成分についての生物学的安全性を確認するための試験成績に関する資料を添付した上で、当職に照会すること。

コンドームについては、「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドライン」（平成７年６月27日薬機第99号）に準じた試験の実施又は文献的考察により、当該成分についての生物学的安全性を確認し、自己の責任において生物学的安全性について確認を行った旨の書面を添付することで差し支えないこと。

なお、当該試験成績又は文献については、添付する必要はないが、自社で保管しておくこと。

ただし、殺精子効果等避妊又は性感染症予防の補助以外の効能を標榜し、使用前例のない成分を配合する場合には、薬事法施行規則第１８条

ただし書に規定する「構造、使用方法、効能、効果、性能等が既存の医療用具と明らかに異なるもの」に該当し、JIS適合品目とは見なされないので、個別に有効性、安全性、品質等についての資料を添付した上で承認申請を行う必要があること。

（2）「2．許可申請書の添付資料等」の項の中の「別添例の1から3に示すものを参考として、」を「別添（例）に示すものを参考として、」に改める。

（3）「別添例1」を「別添（例）」に改め、「別添例2」及び「別添例3」を削除する。

（4）「別表」の「ラテックス製コンドーム（T9111）」を「ラテックス製コンドーム－第1部：要求事項（T9111-1）」に改める。

別添（例）

ラテックス製コンドーム（T 9111-1:2000）

施行規則第18条ただし書の規定に対する該当性 構造、使用方法、効能、効果、性能等が既存の医療用具と明らかに異なるもの （評価対象とした既存の医療用具について、以下の事項を記載すること。 ①名称（一般的名称及び販売名）； ②製造業者又は輸入販売業者の氏名； ③製造業者又は輸入販売業者の住所； ④その他参考事項；）	該当	非該当
0. 序文 ・コンドーム及びそれに使用されるあらゆる潤滑剤、ドレッシング剤又は粉は通常の使用条件の下で、毒性、感作性、局所刺激性をもつ物質又は他の有害な物質を含むことも遊離することもないようにしなければならない	適合	不適合
1. 適用範囲 ・避妊の目的及び性感染症予防の補助 ・天然ゴムラテックス製 ・男性用コンドーム	適合 適合 適合	不適合 不適合 不適合
4. サンプリング サンプリングと抜取検査方式は、ISO2859-1による	適合	不適合
5. デザイン 開口部には、完全な口巻をもたなければならない	適合	不適合
6. 寸法（AQL4.0） コンドームの長さはJIS T 9111-2によって測定し、160 mm以上でなければならない	適合	不適合
7. 破裂容量及び破裂圧力（AQL1.0） コンドームの破裂容量及び破裂圧力は、JIS T 9111-6によって測定し、破裂圧力は1.0 kPa 以上で、かつ、破裂容量は$0.00492\times\omega^2$ dm^3 以上(*)でなければならない *ω：折幅、測定できない場合52 mm	適合	不適合
8. 穴の検出（AQL0.25） 穴の検出は、JIS T 9111-5又は附属書1によって試験し、コンドームに穴、破れ、及び水漏れがあってはならない	適合	不適合
9. 包装及び表示（AQL4.0） （1）JIS関係 A. 包装 ・コンドームは個包装する ・1個又はそれ以上の個包装は、消費者包装をする ・一つの消費者包装中に色違いのコンドームが混在する場合などを除いて、消費者包装中のコンドームは同一ロット番号のものでなければならない ・個包装及び消費者包装の双方又はいずれか一方は光を通してはならない B. 消費者包装の表示 ①消費者包装の見やすい箇所に容易に消えない方法で、少なくとも次の事項を表示する ・コンドームについての色、形、表面加工など ・コンドームの数 ・製造業者名又は小分け業者名 ・使用期限（年月） ・JIS T 9111-1の附属書Cに基づいた貯蔵に関する指示 ・潤滑剤などの有無 ・ロット番号	適合	不適合

②消費者包装又は取扱説明書には、少なくとも次の事項を表示する ・製造業者又は小分け業者の所在地 ・コンドームの取扱いに関する指示 ・天然ゴムを使用している旨、及び天然ゴムによりアレルギー発生のおそれがある旨に関する注意を喚起する ・使用したコンドームの処分方法 ・コンドームは一回限りの使用とする (2) 薬事法関係 ①医療用具自体又は直接の容器若しくは直接の被包に、次の事項を表示 ・製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所 ・製造番号又は製造記号（ロット番号等） ・重量、容量又は個数等の内容量 ②医療用具に添付する文書又は容器若しくは被包に、次の事項を記載 ・使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意 ③医療用具自体、直接の容器若しくは直接の被包又は添付文書に、次の事項を記載 ・医療用具許可番号		